https://vnras.com/drug

100×40×88

Clindamycin-hameln
150 mg/ml Injection

600 mg / 4 ml

4 ml dung dịch thuốc tiêm có chứa:
Hoạt chất: 712,92 mg clindamycin phosphate
(tương đương với 600 mg clindamycin)
Tá dược: benzyl alcohol, natri edetate, natri hydroxide, nước cất pha tiêm

Bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C). Không đông lạnh.
Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.
Có chứa benzyl alcohol. Dung dịch không sử dụng phải được loại bỏ. Để xa tầm tay trẻ em! Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thuốc phải kê đơn.

4 ml solution for injection contains:
Active ingredient: 712.92 mg clindamycin phosphate
(equivalent to 600 mg clindamycin)
Excipients: benzyl alcohol, sodium edetate, sodium hydroxide and water for injections

Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze.
Keep in the original packaging in order to protect from light.
Contains benzyl alcohol. Any unused solution should be discarded.
Keep out of the reach and sight of children!
Read the package insert carefully before use.
Prescription only medicine

Tiêu chuẩn chất lượng / Specification: TCCS / In house

Cơ sở đăng ký / Applicant:
Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)
62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Vietnam
Cơ sở sản xuất / Manufacturer:
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13, 31789 Hameln, Đức / Germany

Clindamycin-hameln
150 mg/ml Injection
600 mg / 4 ml

Hộp 10 ống x 4 ml - Tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng

Box of 10 ampoules x 4 ml - For i.m injection or i.v infusion after dilution

℞ Thuốc kê đơn

Clindamycin-hameln
150 mg/ml Injection
600 mg / 4 ml

Hoạt chất: clindamycin phosphate
10 ống mỗi ống chứa 4 ml.
4 ml dung dịch có chứa 600 mg clindamycin.
Dung dịch tiêm.
Dùng tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Active ingredient: clindamycin phosphate
10 ampoules each containing 4 ml.
4 ml solution contains 600 mg clindamycin.
Solution for injection.
For i.m injection or i.v infusion after dilution.

Indications, method of administration, contraindications and other information:
Please see package insert.

hameln

Bivid Co., Ltd.

SĐK / Reg. No.:
Số lô SX / Batch no.:
HD / Exp. date:
NSX / Mfg. date:

65070/17/18

Clindamycin-hameln
150 mg/ml Injection
600 mg / 4 ml
Hộp 10 ống x 4 ml - Tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng
Box of 10 ampoules x 4 ml - For i.m injection or i.v infusion after dilution

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/3/2019

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BÌNH VIỆT ĐỨC
S.Đ.K.K.D: 0303114528-C.T.T.N.H.H
Q. TÂN BÌNH TP. HỒ CHÍ MINH

MN23353 A 105/102

hameln

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Tel. 05151/581-375 Fax: 05151/581-501
www.hameln-plus.com

Bearbeitungs-Nr:	2010-048-02
Artikel-Versions-Nr:	65070/17/18
Version vom:	24 / 04 / 2018
Erstellt durch:	M. Sander / Judith Schippers
Unterschrift:	
Geprueft durch / am:	
Unterschrift:	
Kunde:	hameln pharma plus gmbh
Land:	Vietnam
Sprache PM:	englisch
Wirkstoff:	Clindamycin 150 mg/ml
Packmittel-Art:	FS
Groesse:	100 x 40 x 88 mm
Software:	Adobe Illustrator CC
Schriften:	Frutiger light, bold
Farben:	schwarz, P 472 C
To do:	Kürzel / Datum + Unterschrift
Korrekturen einarbeiten	
PDF-Datei erstellen	
Druckreif	

https://vnras.com/drug

23553 D

105/102

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BÌNH VIỆT ĐỨC
S.Đ.K.K.D: 0303114528-C.T.T.N.H.H
Q. TÂN BÌNH TP. HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/03/2019

600 mg / 4 ml
Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injection
Ống 4 ml dung dịch tiêm có chứa 712,92 mg clindamycin phosphate (tương đương với 600 mg clindamycin).
4 ml solution for injection contains 712.92 mg clindamycin phosphate (equivalent to 600 mg clindamycin).
Siegfried Hameln GmbH, Đức / Germany
Số lô SX / Batch no.:
HD / EXP date:
NSX / Mfg. date:
45765/17/18

600 mg / 4 ml
Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injection
Ống 4 ml dung dịch tiêm có chứa 712,92 mg clindamycin phosphate
(tương đương với 600 mg clindamycin).
4 ml solution for injection contains 712.92 mg clindamycin phosphate
(equivalent to 600 mg clindamycin).
Siegfried Hameln GmbH, Đức / Germany
Số lô SX / Batch no.:
HD / EXP date:
NSX / Mfg. date:
45765/17/18

hameln

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Tel.: 05151/581-375
Fax: 05151/581-501
www.hameln-plus.com

Bearbeitungs-Nr:	**2010-048-01**
Artikel-Versions-Nr:	**45765/17/18**
Version vom:	23 / 04 / 2018
Erstellt durch:	M. Sander / Judith Schippers
Unterschrift:	
Geprueft durch / am:	
Unterschrift:	
Kunde:	**hameln pharma plus gmbh**
Land:	**Vietnam**
Sprache PM:	englisch
Wirkstoff:	**Clindamycin 150 mg/ml**
Packmittel-Art:	AHETK
Groesse:	49 x 30 mm
Software:	Adobe Illustrator CC
Schriften:	Frutiger light, bold
Farben:	schwarz, P 472 C
To do:	Kürzel / Datum + Unterschrift
Korrekturen einarbeiten	
PDF-Datei erstellen	
Druckreif	

https://vnras.com/drug

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BÌNH VIỆT ĐỨC

Hướng dẫn sử dụng

Rx Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injection

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em !

TÊN THUỐC

Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injection

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống 4 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: 712,92 mg Clindamycin phosphate tương đương với 600 mg Clindamycin
Thành phần tá dược: benzyl alcohol, natri edetate, natri hydroxide, nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm

Dung dịch tiêm vô trùng, trong suốt, không màu đến màu vàng nâu nhạt

pH : 5,5-7,0

Nồng độ Osmolality : 760-900 mosm/ kg

CHỈ ĐỊNH

Clindamycin đường tiêm được sử dụng cho những nhiễm khuẩn nặng gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm. Các loại nhiễm khuẩn cấp hoặc mạn do các chủng gây bệnh nhạy cảm với Clindamycin như:

- Nhiễm khuẩn xương và khớp
- Nhiễm khuẩn tai mũi họng
- Nhiễm khuẩn răng và hàm
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới
- Nhiễm khuẩn vùng chậu và ổ bụng
- Nhiễm khuẩn bộ phận sinh dục phụ nữ
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm
- Bệnh scarlatina (sốt tinh hồng nhiệt)
- Nhiễm khuẩn huyết
- Viêm màng trong tim

https://vnras.com/drug

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ vị thành niên trên 14 tuổi:

- Nhiễm khuẩn ở mức độ vừa: từ 8 đến 12 ml Clindamycin-hameln hàng ngày (tương đương với 1,2 đến 1,8 g Clindamycin).
- Nhiễm khuẩn nặng: từ 16 đến 18 ml Clindamycin-hameln hàng ngày (tương đương với 2,4 đến 2,7 g Clindamycin), chia làm 2 đến 4 liều.

Liều tối đa dùng hàng ngày cho người lớn và trẻ vị thành niên trên 14 tuổi là 32 ml Clindamycin-hameln (tương đương với 4,8 g Clindamycin) chia làm 2 đến 4 liều.

Trẻ em hơn 4 tuần tuổi đến 14 tuổi sử dụng 20 đến 40 mg Clindamycin/kg chia thành 3 đến 4 liều, liều chính xác tùy thuộc vào vị trí và mức độ nhiễm khuẩn.

Bệnh nhân bị suy gan:

Đối với bệnh nhân bị suy gan từ vừa đến nặng, thời gian bán thải của Clindamycin bị kéo dài. Nói chung việc giảm liều là không cần thiết nếu Clindamycin-hameln được sử dụng cách nhau 8 giờ. Tuy nhiên, cần theo dõi nồng độ Clindamycin trong huyết tương ở các bệnh nhân bị suy gan nặng. Tùy thuộc vào kết quả kiểm tra được, có thể giảm hay tăng thời gian giữa 2 lần sử dụng nếu cần thiết.

Bệnh nhân bị suy thận:

Đối với bệnh nhân bị suy thận, thời gian bán thải bị kéo dài; tuy nhiên, không cần giảm liều đối với suy thận từ nhẹ đến vừa. Bên cạnh đó, cần theo dõi nồng độ trong huyết tương ở các bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc vô niệu. Tùy thuộc vào kết quả kiểm tra được, nếu cần thiết có thể giảm hay tăng thời gian giữa 2 lần sử dụng so với 8 giờ hay tăng lên 12 giờ.

Liều lượng trong thẩm tách máu:

Không thể thải trừ Clindamycin qua thẩm tách máu. Vì thế, một liều phụ thêm vào trước hay sau thẩm tách máu là không cần thiết.

Cách dùng:

Clindamycin-hameln được tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng

Khi tiêm bắp, liều đơn Clindamycin không nên vượt quá 600 mg.

Trong bất kỳ trường hợp nào cũng không sử dụng Clindamycin-hameln để tiêm qua đường tĩnh mạch mà không pha loãng !

Clindamycin-hameln tương hợp với dung dịch glucose 5%, natri clorid 0,9% và dung dịch Ringer-Lactat.

Trước khi truyền tĩnh mạch, cần phải pha loãng dung dịch cho đến khi nồng độ không quá 12 mg Clindamycin/ml. Tốc độ truyền không vượt quá 30 mg Clindamycin mỗi phút. Không sử dụng vượt quá 1200 mg Clindamycin một giờ cho một lần truyền.

Phải quan sát dung dịch trước khi sử dụng. Chỉ dùng dung dịch trong, không chứa các tiểu phân có thể nhìn thấy được bằng mắt thường.

https://vnras.com/drug

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng Clindamycin-hameln khi:

- Dị ứng với Clindamycin hoặc lincomycin (dị ứng đồng thời) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dị ứng với cồn benzyl hoặc với các thuốc gây tê tại chỗ (như với lidocain hoặc các thuốc có liên quan đến lidocain).
- Ở trẻ mới sinh (đặc biệt đối với trẻ sinh non) do sản phẩm có chứa cồn benzyl.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần phải thận trọng trong các trường hợp sau:

- Suy giảm chức năng gan
- Suy giảm chức năng dẫn truyền thần kinh cơ (nhược cơ, bệnh Parkinson)
- Có tiền sử bệnh lý tiêu hoá (như có tiền sử viêm đại tràng)

Cồn benzyl có thể gây ra các phản ứng độc và phản ứng phản vệ ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi. 4 ml dung dịch tiêm Clindamycin-hameln chứa 36 mg benzyl alcohol. Tiêm đường tĩnh mạch benzyl alcohol gắn liền với các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng và thậm chí có thể gây tử vong ở trẻ sơ sinh (hội chứng thở gấp). Lượng tối thiểu của benzyl alcohol có thể gây độc tính hiện chưa được biết.

Clindamycin-hameln chứa **11,8 mmol (272 mg) natri** trong 1 liều tối đa dùng hàng ngày (32 ml Clindamycin-hameln) tương đương với 14% lượng tối đa dùng hàng ngày khuyến cáo bởi WHO cho người lớn là 2 g. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang trong chế độ ăn có kiểm soát (hạn chế) natri.

Trong phác đồ điều trị lâu dài (điều trị lâu hơn 3 tuần) cần kiểm tra định kỳ huyết đồ và các chức năng gan, thận.

Sử dụng lâu dài và lặp lại Clindamycin-hameln có thể dẫn đến bội nhiễm và/hoặc sự tập trung các tác nhân gây bệnh hoặc men đề kháng trên da và màng nhầy.

Trong một vài trường hợp, Clindamycin có thể được lựa chọn để điều trị cho bệnh nhân dị ứng với penicillin (quá mẫn với penicillin). Không có báo cáo về dị ứng chéo giữa Clindamycin và penicillin do sự khác biệt về cấu trúc. Tuy nhiên, trong vài trường hợp riêng lẻ, đã ghi nhận về sự xuất hiện phản ứng phản vệ (phản ứng quá mẫn) khi điều trị với Clindamycin ở bệnh nhân dị ứng với penicillin. Điều này cần phải được xem xét khi sử dụng Clindamycin để điều trị cho bệnh nhân dị ứng với penicillin.

Phản ứng dị ứng nghiêm trọng hiếm khi xảy ra (ví dụ: sốc phản vệ). Trong trường hợp gặp phải tác dụng phụ này, phải dừng ngay lập tức việc điều trị bằng Clindamycin-hameln và thực hiện đầy đủ các biện pháp cấp cứu kịp thời (ví dụ: dùng thuốc kháng histamine, corticosteroid, thuốc kích thích hệ giao cảm hoặc hô hấp nhân tạo).

Viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*

- Viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với hầu hết các điều trị bằng kháng sinh, bao gồm thuốc tiêm Clindamycin-hameln 150 mg/ml gây tiêu chảy

https://vnras.com/drug

nhẹ đến viêm đại tràng dẫn đến tử vong. Điều trị bằng kháng sinh làm thay đổi cân bằng hệ vi sinh ở đại tràng, gây phát triển quá mức *Clostridium difficile*.

- *Clostridium difficile* sinh độc tố A và B, là một trong các nguyên nhân dẫn đến viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Sinh độc tố quá mức sẽ làm tăng nguy cơ mắc bệnh viêm đại tràng và tử vong, bởi vì các nhiễm trùng này có thể gây ra sự đề kháng kháng sinh và có thể cần phải phẫu thuật. Đối với tất cả bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh, cần xem xét khả năng mắc bệnh viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Cần theo dõi bệnh sử của bệnh nhân vì đã có các trường hợp hợp viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile* được báo cáo xảy ra sau 2 tháng sử dụng kháng sinh.
- Nếu nghi ngờ hay đã xác định được viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*, phải ngưng sử dụng kháng sinh mà *Clostridium difficile* không nhạy cảm. Các biện pháp điều trị thích hợp gồm cân bằng nước và điện giải, bổ sung protein, dùng kháng sinh điều trị *Clostridium difficile* và đánh giá khả năng phải tiến hành phẫu thuật.

Điều trị viêm đại tràng giả mạc

- Tùy thuộc vào chỉ định điều trị, cần cân nhắc ngưng ngay lập tức liệu pháp điều trị hiện tại và tiến hành điều trị thay thế (ví dụ sử dụng các kháng sinh đặc biệt/ tác nhân điều trị hóa học đã được chứng minh lâm sàng về hiệu quả điều trị). Những thuốc ức chế nhu động ruột được chống chỉ định.

Ghi chú đặc biệt:

- Không sử dụng Clindamycin-hameln trong nhiễm trùng cấp tính đường hô hấp do bị nhiễm virus.
- Clindamycin-hameln không chỉ định trong điều trị viêm màng não vì nồng độ phân bố trong dịch não tủy không đủ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Do thuốc đi qua nhau thai, đi qua sữa, cần cân nhắc thật cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng trong lúc mang thai và cho con bú. Cho đến nay, các nghiên cứu trên người cho thấy không có bằng chứng về tác dụng gây ngộ độc bào thai.

Đối với trẻ còn đang bú mẹ, không thể loại trừ các nguy cơ có thể xảy ra như sự quá mẫn, tiêu chảy và nhiễm nấm blatomyces ở màng nhầy.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Clindamycin có ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác:

Về hiệu quả kháng khuẩn, tác dụng đối kháng trên *in vitro* đã được ghi nhận khi kết hợp Clindamycin-hameln với erythromycin.

Có sự đối kháng chéo giữa Clindamycin và lincomycin.

https://vnras.com/drug

Do có tính chất phong bế thần kinh cơ, Clindamycin-hameln có thể làm tăng tác dụng của các thuốc giãn cơ (như ether, tubocurarine, pancuronium halogen). Kết quả không mong muốn là có khả năng gây tử vong trong quá trình phẫu thuật.

Các thuốc kháng vitamin K:

Đông máu và/ hoặc chảy máu quá mức (xét nghiệm PT/INR) đã được báo cáo ở các bệnh nhân được điều trị kết hợp Clindamycin và các thuốc kháng vitamin K (ví dụ warfarin, acenocoumarol và fluindione). Do đó, cần định kỳ thực hiện xét nghiệm đông máu ở các bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K.

Tương kỵ:

Không trộn Clindamycin-hameln chung với các thuốc tiêm khác như ampicillin, phenytoin natri, barbiturate, aminophylline, calci gluconate hoặc magnesi sulphate để tiêm. Các thuốc này phải được sử dụng riêng biệt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo quy ước sau:

Rất thường gặp (≥ 1/10)
Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)
Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)
Hiếm gặp (≥ 1/10 000 - < 1/1000)
Rất hiếm gặp (< 1/10 000)
Chưa biết (chưa ước tính được dựa trên các dữ liệu hiện có)

Rất thường gặp ≥ 1/10	Thường gặp ≥ 1/100, < 1/10	Ít gặp ≥ 1/1000, < 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10 000, < 1/1000	Rất hiếm gặp < 1/10 000	Chưa biết (chưa ước tính được dựa trên các dữ liệu hiện có)
Nhiễm khuẩn và các mối lây nhiễm bệnh					
			Viêm âm đạo	Viêm kết tràng giả mạc (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết					
		Dị ứng và nhiễm độc thuận nghịch: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan giảm bạch cầu hạt			
Rối loạn hệ miễn dịch					
			Các phản ứng quá mẫn do benzyl alcohol	Shock phản vệ. Các phản ứng này có thể xảy ra sau khi dùng liều đầu tiên	
Rối loạn hệ thần kinh					
		Tác dụng chẹn thần kinh cơ			
Rối loạn tim					
		Các rối loạn tim mạch do tiêm tĩnh mạch nhanh (ví dụ giảm huyết áp và ngừng tuần hoàn máu) *			

https://vnras.com/drug

Rối loạn mạch					
	Viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi truyền				
Rối loạn tiêu hóa					
Phân lỏng và tiêu chảy, thỉnh thoảng kèm buồn nôn, nôn, đau dạ dày. Các triệu chứng này chủ yếu ở mức độ nhẹ và thường giảm ngay trong lúc đang điều trị hoặc sau khi ngừng điều trị. Các phản ứng phụ này phụ thuộc vào phương pháp và liều sử dụng. Viêm thực quản và niêm mạc miệng					
Rối loạn gan mật					
	Tăng nhẹ và chuyển đổi thoáng qua enzyme transaminases			Viêm gan nhẹ kèm vàng da ứ mật	
Rối loạn da và mô dưới da					
		Các phản ứng dị ứng: phát ban dạng sởi, ngứa, nổi mề đay	Ngứa, tróc da, nổi bọng nước, viêm da Phù nề (phù Quincke), hồng ban đa dạng tiết dịch (như hội chứng Stevens – Johnson, hội chứng Lyell)		
Rối loạn cơ xương và mô liên kết					
			Sưng khớp	Viêm đa khớp	
Các rối loạn chung và tại vị trí tiêm					
		Đau sau khi truyền tĩnh mạch. Buồn nôn, nóng rát tại vị trí tiêm sau khi truyền tĩnh mạch nhanh*. Đau, rát da, áp xe vô trùng tại vị trí tiêm sau khi tiêm bắp	Sốt do thuốc		

* Do đó, Clindamycin-hameln không được dùng tiêm tĩnh mạch, mà phải được dùng truyền tĩnh mạch và phải pha loãng dung dịch Clindamycin-hameln trước khi truyền tĩnh mạch.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Chưa có triệu chứng quá liều nào được ghi nhận. Thẩm tách máu và màng bụng không có hiệu quả. Chưa có thuốc giải độc chuyên biệt cho trường hợp quá liều.

Biện pháp cấp cứu, các triệu chứng và thuốc giải độc:

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng cấp tính nghiêm trọng (như sốc phản vệ).

Nếu có xảy ra, phải ngưng điều trị bằng Clindamycin-hameln và thực hiện ngay các biện pháp cấp cứu phù hợp (như dùng thuốc kháng histamin, corticosteroid, thuốc cường giao cảm, và có thể thực hiện hô hấp nhân tạo).

https://vnras.com/drug

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Kháng sinh thuộc nhóm Lincosamid.

Clindamycin là một dẫn xuất bán tổng hợp của lincomycin. Clindamycin thuộc nhóm lincosamid, là hợp chất pyranosid không giống với các họ kháng sinh đã được biết trước đây.

Mã ATC: J01FF01

Trước tiên, Clindamycin có tính chất kìm khuẩn, sau đó tùy thuộc vào nồng độ thuốc tại vị trí nhiễm khuẩn và sự nhạy cảm của vi khuẩn, Clindamycin có đặc tính diệt khuẩn (kìm khuẩn ở nồng độ thấp, diệt khuẩn ở nồng độ cao).
Sự phát triển đề kháng thứ cấp là hiếm.

Có sự đề kháng chéo hoàn toàn giữa Clindamycin và lincomycin và đề kháng chéo một phần giữa Clindamycin và erythromycin.

Các ngưỡng giá trị:

Các ngưỡng giá trị MIC của Clindamycin theo chuẩn DIN 58940 là:

- Mức nhạy cảm: ≤ 1 mg/l
- Mức kháng trung gian: 2 - 4 mg/l
- Mức đề kháng: > 8 mg/l

Mức nhạy cảm:

Sự hình thành đề kháng có thể thay đổi theo địa lý và thời gian cho từng chủng được lựa chọn, do đó cần thiết phải có thông tin về sự kháng thuốc theo từng khu vực, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng.

Bảng dữ liệu dưới đây thể hiện xác suất về độ nhạy cảm hay không nhạy cảm của vi khuẩn đối với Clindamycin.

Xác suất xuất hiện đề kháng của vi khuẩn đối với Clindamycin:

- *: số liệu từ Đức
- không có *: số liệu từ các nước Châu Âu

Tại các vị trí không ghi tỷ lệ phần trăm mức đề kháng thì các trị giá MIC về sự nhạy cảm hoặc đề kháng được tham khảo theo danh mục đã liệt kê.

Chủng	Mức đề kháng %
Mức nhạy cảm	
Gram-dương hiếu khí	
Listeria monocytogenes	
Staphylococcus aureus	6,9-10,1*
Staphylococcus epidermidis	34,8-39,7
Staphylococcus haemolyticus	18,9*-40,0*
Stapyhlococcus hominis	22,2
Staphylococcus saprophyticus	1,4
Streptococcus pneumoniae PEN-S *Streptococcus pneumoniae* PEN-I *Streptococcus pneumoniae* PEN-R	0-4,3 3-23 6,7-46,5
Streptococci alpha- and nonhemolytic	0-12,2
Beta-hemolytic group A *Streptococci*	0-4,3

https://vnras.com/drug

Chủng	Mức đề kháng %
Beta-hemolytic group B, C and G *Streptococci*	4,6
Kỵ khí	
Clostridium spp.	
Peptostreptococcus spp.	
Porphyromonas gingivalis	
Prevotella spp.	
Mức kháng trung gian	
Gram-dương hiếu khí	
Staphylococcus aureus MET-R	52,3-89,1
Staphylococcus epidermidis MET-R	53,7-54,1
Staphylococcus haemolyticus MET-R	42,2*
Kỵ khí	
Bacteroides caccae	
Bacteroides distasonis	
Bacteroides fragilis	2,5-49
Bacteroides thetaiotaomicron	
Bacteroides vulgatus	
Fusobacterium spp.	
Mức đề kháng	
Gram-dương hiếu khí	
Corynebacterium jeikeium	
Enterococcus faecalis	
Enterococcus faecium	

PEN-S, PEN-I, PEN-R: nhạy cảm penicillin, kháng trung gian penicillin, và kháng penicillin
MET-R: đề kháng methicillin
* Có đến 50% chủng *S. aureus* nhạy cảm với methicillin được báo cáo đề kháng với Clindamycin ở một vài khu vực. Có hơn 90% chủng *S. aureus* đề kháng methicillin (MRSA) được báo cáo đề kháng với Clindamycin và do đó, không sử dụng Clindamycin trong bất kỳ trường hợp nào khi có nghi ngờ bị nhiễm tụ cầu đề kháng methicillin.

Cơ chế tác dụng:

Giống như các kháng sinh thuộc nhóm macrolid như erythromycin, tác dụng của clindamycin là liên kết với tiểu phần 50S của ribosom, do đó ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn.

Cơ chế đề kháng thuốc của vi khuẩn đối với Clindamycin:

Có sự kháng chéo giữa clindamycin và và kháng sinh nhóm macrolid, vì (1) những thuốc này tác dụng lên cùng một thụ thể của ribosom vi khuẩn; (2) biến đổi cấu trúc thụ thể do sản xuất enzyme adenine methylase và (3) bất hoạt enzyme đích (qua trung gian plasmid tạo enzyme adenyl transferase đề kháng clindamycin). Kháng thuốc thường xảy ra đối với nhóm macrolid-lincosamid-streptogramin B (MLSB), là đề kháng tự nhiên hoặc mắc phải. Biến đổi trong quá trình trao đổi chất gây kháng clindamycin. Các vi khuẩn gram âm hiếu khí có khả năng đề kháng clindamycin tự nhiên do tính thẩm thấu kém của màng sinh chất tế bào.

https://vnras.com/drug

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Có sự khác nhau về dạng sử dụng các dẫn xuất của Clindamycin cho đến khi xảy ra quá trình hấp thu và phản ứng cắt các nhóm ester trong cơ thể. Sau đó, Clindamycin chuyển sang dạng base tự do (dạng có tác dụng). Các dẫn xuất dạng ester được xem như là các tiền dược.

Clindamycin phosphate là một ester tan trong nước, sử dụng để tiêm truyền. Nồng độ tối đa đạt được trong huyết thanh 3 giờ sau khi tiêm bắp 300 mg là 6 µg/ml. Nồng độ trung bình trong huyết thanh 1 giờ sau khi truyền dịch qua đường tĩnh mạch 300 mg là 4 đến 6 µg/ml.

Phân bố:

Mức độ kết hợp Clindamycin với các protein huyết tương tùy thuộc vào nồng độ Clindamycin và đạt từ 60 % - 94 % khoảng trị liệu.

Clindamycin đi qua mô một cách dễ dàng, qua hàng rào nhau thai và tiết vào sữa mẹ. Việc phân bố nồng độ trong dịch não tủy là không đủ ngay cả khi bị viêm màng não. Nồng độ cao đạt được trong các mô xương.

Chuyển hóa:

Clindamycin được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Một vài sản phẩm chuyển hóa có hoạt tính sinh học. Các thuốc có chức năng như enzym có thể gây cảm ứng men gan làm giảm thời gian tồn tại Clindamycin trong cơ thể.

Thải trừ:

Khoảng 2/3 Clindamycin được đào thải qua phân và 1/3 qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết thanh của Clindamycin vào khoảng 3 giờ ở người lớn và khoảng 2 giờ ở trẻ em. Thời gian bán thải kéo dài ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận và suy gan từ vừa đến nặng. Không thể thẩm tách Clindamycin.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống, mỗi ống 4 ml dung dịch tiêm

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong tủ lạnh (2 - 8°C). Không đông lạnh
Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn dùng.

Sau khi pha loãng, độ ổn định lý hóa được chứng minh trong 48 giờ ở 20°C – 25°C.

Theo quan điểm vi sinh, chỉ pha loãng một lần, và sản phẩm nên được sử dụng ngay lập tức. Nếu không sử dụng ngay, điều kiện và thời gian bảo quản thuộc trách nhiệm của người sử dụng, nhưng không kéo dài quá 24 giờ tại 2 - 8°C, trừ khi sự pha loãng được thực hiện trong các điều kiện được xác định là vô trùng và có kiểm soát.

https://vnras.com/drug

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Đức

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)
62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh